

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10147521 A**(43) Date of publication of application: **02.06.98**

(51) Int. Cl.

**A61K 31/165****A61K 31/165****A61K 9/70****A61K 47/44**(21) Application number: **09231864**(22) Date of filing: **14.08.97**(30) Priority: **18.09.96 JP 08246186**(71) Applicant: **YUUTOKU YAKUHHIN KOGYO KK**(72) Inventor: **HIRAKI MAYUMI  
FUKAE HIROYUKI****(54) PERSISTENT CATAPLASM FOR REDUCING PAIN****(57) Abstract:**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To obtain a persistent cataplasm for reducing pain excellent in medicinal efficacy, safety and adhesive characteristics by selecting a specific copolymer as an adhesive component, and dissolving lidocaines to a substrate obtained by adding a specified oil component acting as a release-regulator to the adhesive component.

**SOLUTION:** This cataplasm is obtained by formulating lidocaines as an active ingredient and an oil component selected from a liquid paraffin, a higher fatty acid and a vegetable oil as a release-regulator in a cataplasm substrate including styrene-isoprene styrene block copolymer as an adhesive main component and a tackifier component, and allowing the formulated materials to be carried on a soft supporter. The formulating amounts are 1-30wt.% lidocaines, 5-50wt.%

copolymer, 5-60wt.% oil component and 1-60wt.% tackifier. The cataplasm is used for reducing pain of zoster herpes or neuralgia after the zoster herpes, excellent in persistence of the effect and safe because the medicinal efficacy is rapidly diminished after removing the cataplasm.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-147521

(43) 公開日 平成10年(1998) 6月2日

(51) Int.Cl. <sup>9</sup>	識別記号	F I
A 6 1 K 31/165	AAH	A 6 1 K 31/165
	AAQ	
9/70	3 4 1	9/70
47/44		47/44
		C

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-231864

(22) 出願日 平成9年(1997) 8月14日

(31) 優先権主張番号 特願平8-246186

(32) 優先日 平8(1996) 9月18日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 390000929

祐徳薬品工業株式会社

佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

(72) 発明者 平木 真弓

佐賀県鹿島市大字高津原350番地1

(72) 発明者 深江 弘之

佐賀県西松浦郡有田町泉山一丁目20-3

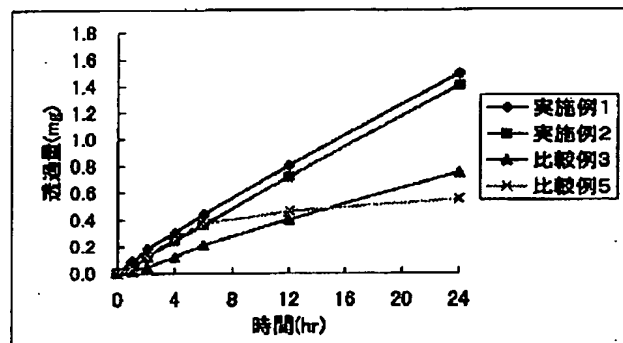
(74) 代理人 弁理士 小野 信夫

(54) 【発明の名称】 持続性疼痛緩和用貼付剤

(57) 【要約】

【課題】 帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛などの持続性疼痛を緩和するのに適する、より薬効、性質の優れた貼付剤を開発すること。

【解決手段】 スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体および粘着付与成分を含有する膏体基剤に、有効成分としてのリドカインと、放出調節剤としての、流動パラフィン、高級脂肪酸および植物油からなる群より選ばれた油成分を配合し、これを柔軟な支持体上に担持させたことを特徴とする持続性疼痛緩和用貼付剤。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 スチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体および粘着付与成分を含有する膏体基剤に、有効成分としてのリドカインと、放出調節剤としての、流動パラフィン、高級脂肪酸および植物油からなる群より選ばれた油成分を配合し、これを柔軟な支持体上に担持させたことを特徴とする持続性疼痛緩和用貼付剤。

【請求項2】 リドカインの含量が1～30重量%、スチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体の含量が5～50重量%、油成分の含量が5～60重量%および粘着付与成分の含量が1～60重量%である請求項第1項記載の持続性疼痛緩和用貼付剤。

【請求項3】 粘着付与成分が、ロジン、ポリテルペン樹脂、脂環族飽和炭化水素樹脂およびエステルガムからなる群より選ばれたものである請求項第1項または第2項記載の持続性疼痛緩和用貼付剤。

【請求項4】 帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛の痛みを軽減するための、効果の持続性に優れ、かつ、除去後には速やかに薬効が消失することで安全性に優れるものである請求項第1項ないし第3項のいずれかの項記載の持続性疼痛緩和用貼付剤。

【請求項5】 膏体が、リドカイン1～30重量%、スチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体5～50重量%、流動パラフィン5～60重量%および脂環族飽和炭化水素樹脂1～60重量%を含み、帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛の痛みの軽減に用いられるものである持続性疼痛緩和用貼付剤。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、持続性疼痛緩和用貼付剤に関し、さらに詳しくは薬効成分としてリドカインと、この吸収を向上させるための油成分を含有し、帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛等の持続性の痛みの軽減のために利用でき、該薬効成分を安定的にかつ長時間にわたって経皮吸収させることができる持続性疼痛緩和用貼付剤に関する。

## 【0002】

【従来の技術】帯状疱疹および帯状疱疹後の持続性神経痛は、老人に比較的多く発症する疾患であるが、この疾患に対する主な治療法としては、まず神経ブロック療法がある。これはリドカイン等の局所麻酔剤を用いて、交感神経節、星状神経節、体性神経節のブロックを行うものであるが、1年以上持続した症例ではほとんど効果がなく、治療回数が多くなるという欠点がある。また硬膜外ブロックは、局所麻酔剤あるいはそれとステロイド剤とを併用して硬膜外麻酔を行う療法であるが、患者の苦痛があるという欠点を有する。さらに、くも膜下ブロック、点滴静注法、局所浸潤注射といった治療法については、その効果が十分認められていないのが現状である。

【0003】その他、針治療や凍結療法といった療法もあるが、これらの治療法全般に言えることは、いずれも特殊な治療手技を要するため、治療時ごとに通院あるいは入院しなければならないこと、また、治療時において手間と時間を要するという欠点があることである。

【0004】高齢化社会が取り沙汰されてきている近年、自宅での治療を可能とすることは患者にとってQOLの面からも非常に有用であるが、それを実現する一つの方法として、特に患者自身で行うことができない注射や点滴以外の、経口剤あるいは外用剤といった薬物による有効な治療法の確立が望まれていた。このうち、経口剤については多く報告されているように、胃腸障害等の副作用の発現や、標的部位に到達する前に肝臓を経由するためそこで一部分解を受ける（初回通過効果）といった問題があり、さらには投与後の薬物の除去ができないなどの欠点があることが知られている。

【0005】このようなことから、患者自身で投与することができ、しかも安全性の高い投与形態として、経皮投与が注目されつつある。例えば特開平2-300138号公報には、ヘルペス後神経痛の処理に対し、ゲルビヒクルによるリドカイン組成物の局部的適用について開示されている。しかし、この公報での開示は、ゲル包帯療法および硬膏による経皮適用であるが、いずれも粘着性に欠けるため、包帯等で支持する必要がある、実用性で劣るという欠点がある。

【0006】一方、特開平4-305523号公報には、帯状疱疹神経痛及び帯状疱疹後神経痛治療用の外用貼付剤が開示されている。この外用貼付剤は、水溶性高分子物質、水及び保水剤を必須成分とする、いわゆる水系のパップ基剤にリドカインまたはその塩を含有させた製剤である。この公報中においては、水分が薬物の透過性を向上させる作用を持つとしているが、実際にはリドカインは水に余り溶解せず、リドカインを大量に添加すると水溶性基剤中で結晶が析出することがあるため、その薬理効果には疑問があるものである。また、リドカインに代えてその塩を利用することも考えられるが、リドカイン塩自体は水に溶けやすいものの、皮膚からは吸収され難い物質であり、即効性があるとは言い難いものである。従って、この公報に開示の製剤は、実際の薬剤の吸収に関して満足できるとは言い難いものと評価される。

## 【0007】

【発明が解決しようとする課題】このように、現在帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛などの持続性疼痛を緩和するのに適した実用性のある貼付剤が提供されているとは言いがたく、より薬効、安全性および貼付特性の優れた貼付剤の開発が求められていた。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】そこで、本発明者らは、持続性疼痛を軽減することができる、リドカインを有効

成分とする外用貼付剤の研究を行った。ところで、貼付剤は水系基剤のポップ剤と油系（非水系）基剤のプaster剤の2つのタイプにほぼ大別される。本発明者らの予備検討の結果、ポップ剤は粘着力が比較的低いことおよび水を含むため、リドカインの放出性・経皮吸収性あるいは薬物安定性に劣る等の面があることを知った。

また、適用後の水分の揮散による性状の変化（薬物放出性や粘着力にも影響する）が起こる等といった点で、油系の基剤に比べて多くの問題を含んでいることも知った。よって、水分を含まない油系の製剤が好ましいと判断された。しかしながら、単に油系基剤のプaster剤にリドカインを配合するだけでは、持続的な経皮吸収性や十分な粘着性が得られず、持続性疼痛に対する実用的なリドカイン含有貼付剤を得るためには、更に工夫が必要であった。

【0009】そこで本発明者は、油系のリドカイン含有貼付剤において、リドカインの持続的な経皮吸収性と粘着性を共に具備する製剤を得べく鋭意検討を重ねた結果、粘着成分としてスチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体を選択し、これに放出調節剤として作用する特定の油成分を加えた基剤にリドカインまたはその塩を溶解させることにより、その目的が達成されることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0010】すなわち、本発明は、スチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体および粘着付与成分を含有した膏体基剤に、有効成分としてのリドカインと、放出調節剤として流動パラフィン、高級脂肪酸および植物油からなる群より選ばれた油成分を配合し、これを柔軟な支持体上に担持させたことを特徴とする持続性疼痛緩和用貼付剤を提供するものである。

#### 【0011】

【発明の実施の形態】本発明の持続性疼痛緩和用貼付剤（以下、「貼付剤」という）は、粘着主成分であるスチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体（以下、「SIS」ということがある）と粘着付与成分を含む膏体基剤中に、リドカインと流動パラフィン、高級脂肪酸および植物油からなる群より選ばれた油成分を配合して膏体を調製し、これを常法により柔軟な支持体上に担持させることにより製造される。

【0012】本発明の有効成分であるリドカインの配合量は、貼付剤の膏体中、1～30重量%（以下、単に「%」という）が好ましく、特に5～20%が好ましい。

【0013】基剤成分であるSISは、貼付剤として必要な粘着性を発揮させるために欠くことのできない成分である。粘着主成分として、他の物質を用いても膏体は得られるが、貼付剤の物性等を考慮すると、SISが最も好ましい。

【0014】このSIS基剤の配合量は、膏体の重量の5～50%が好ましく、10～40%がより好ましい。

5%より少ないと凝集力が低下し、貼付時に糊残りする等の問題が生ずることがあり、50%を超えると硬くなり過ぎて接着不良を生ずることがある。

【0015】流動パラフィン、高級脂肪酸および植物油から選ばれる油成分は、リドカインの膏体からの放出を調節すると共に、膏体の粘着剤を軟化させるもので、これを配合することにより、長時間にわたるリドカインの放出と、貼付剤の柔軟な物性を与えるものである。従って、この油成分抜きでは、帯状疱疹や、帯状疱疹後神経痛などの疾患に対して有効な、長時間安定に粘着し、その間リドカインを放出するという弾性ある柔軟な貼付剤を得ることはできない。この油成分としては、流動パラフィンが特に好ましい。

【0016】油成分の配合量は、膏体の重量の5～60%が好ましく、10～40%がより好ましい。5%より少ないと、リドカインの長時間にわたる放出能力と皮膚への追従性が低下し、60%を超えると柔らかくなりすぎ、凝集力がなくなり、貼付時に糊残りが生じることがある。

【0017】粘着付与成分は、粘着剤と組み合わせることによりはじめて粘着性を生み出す樹脂である。この粘着付与成分が含まれないと、粘着力が発生せず貼付剤としての機能を果たし得ない。粘着付与成分としては、例えばロジン、ポリテルペン樹脂、脂環族飽和炭化水素樹脂、エステルガム等が好ましい。これらの中でも特に脂環族飽和炭化水素樹脂が好ましい。

【0018】この粘着付与成分の配合量は、1～60%が好ましく、特に20～50%が好ましい。粘着付与成分の量が、1%より少ないと接着力がなくなり剥がれ易くなり、60%を超えると接着力が強すぎて剥離時に痛みが生じ、角質層の剥離が起こり皮膚刺激の原因となることがある。

【0019】なお、本発明の外用貼付剤には、上記必須成分の他に、必要に応じ一般の貼付剤に使用される酸化チタン等の充填剤、ジブチルヒドロキシトルエン等の抗酸化剤、ハッカ油等の香料、ポリブテン、ポリイソブレン等の軟化剤を添加することができる。

【0020】本発明の貼付剤は、前記のように、上記必須成分を混合溶解して膏体とし、これを柔軟な支持体上に担持せしめることにより調製される。その一例を示せば、まず、SIS基剤、油成分、粘着付与成分および任意成分を加熱下に熔融混合し、そこにリドカインを加えて混合し、十分溶解させる。次いで、この膏体を柔軟な支持体に展延し、放冷した後、必要に応じて剥離材を貼り合わせ、適当な面積に裁断することにより調製できる。

【0021】ここで用いられる支持体は、貼付剤を可動部位へ貼付した時の皮膚の動きに対する追従性を付与するため、柔軟なフィルム状またはシート状の素材を用いることが好ましい。好適な素材としては、例えば、不

織布、塩化ビニルフィルム、ニット、織布、ポリウレタンフィルム等を例示でき、この中でも特に不織布、ニットが好ましい。支持体上に形成される膏体の厚みは、50～500 $\mu$ m、特に100～300 $\mu$ m程度が好ましい。

【0022】斯くして得られる本発明の貼付剤の好ましい態様として、例えばリドカインの含量が5～20%、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体の含量が20～40%、流動パラフィン（油成分）の含量が10～30%および脂環族飽和炭化水素樹脂（粘着付成分）の含量が20～45%である膏体を、不織布（支持体）に200～300 $\mu$ mの厚さで形成したものが挙げられる。

【0023】以上説明した本発明の外用貼付剤は、帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛といった疾患のみならず、レーザー治療の際の痛みやシミ、ホヤケの治療時・バイオペシーの際の痛み、熱傷の植皮時や水いぼの治療時の痛み等の持続性疼痛に対しても優れた効果を有するものである。

【0024】

【作用】局所麻酔剤リドカインの経皮的な使用には、静脈穿刺時などの疼痛の緩和を目的とする場合と、帯状疱

リドカイン	10部
スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体 <sup>1)</sup>	22部
脂環族飽和炭化水素樹脂 <sup>2)</sup>	38部
流動パラフィン	30部
抗酸化剤	0.1部

1) クレイトン D-1107（シェルジャパン社製）

2) アルコン P-100（荒川化学社製）

【0027】スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体以下の各成分を加熱下において溶解し、リドカインを加え混合した。次いで、この混合物を不織布上に展延し、放冷した。これにポリエチレンテレフタレート ※

リドカイン	10部
スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体 <sup>1)</sup>	25部
脂環族飽和炭化水素樹脂 <sup>2)</sup>	50部
流動パラフィン	15部
抗酸化剤	0.1部

1) クレイトン D-1112（シェルジャパン社製）

2) アルコン P-90（荒川化学社製）

【0029】実施例1と同様にしてリドカインを2.14mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

★

リドカイン	5部
スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体 <sup>1)</sup>	31部
脂環族飽和炭化水素樹脂 <sup>2)</sup>	40部
流動パラフィン	14部
ミリスチン酸イソプロピル	10部
抗酸化剤	0.1部

1) クイントック 3450（日本ゼオン社製）

2) アルコン P-90（荒川化学社製）

\* 疹や帯状疱疹後神経痛の痛みなどの緩和を目的とする場合がある。しかし、両者の疼痛緩和のコンセプトには大きな相違がある。即ち、前者の場合、製剤にはまず即効性が求められ、静脈穿刺などの処置の時にのみ疼痛緩和の効果が発揮出来ればよい。一方、後者の場合では、即効性よりむしろ如何に長時間痛みを抑えることができるかという、効果の持続性が求められる。そのためには、効果だけでなく粘着力についても、前者はせいぜい1時間程度で良いが、後者の場合、長時間（12～24時間）の持続性が求められ、患部へ長時間固着し続けなければならない。本発明の貼付剤は、疼痛緩和効果の持続性に優れているだけでなく、適用部位への粘着性、追従性にも優れるという特性を持つため、帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛の疼痛緩和の目的には極めてふさわしい製剤と言えるものである。

【0025】

【実施例】以下、実施例、比較例および試験例を挙げて、本発明を更に詳しく説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。なお、実施例又は比較例中「部」は特に断らない限り「重量部」を意味する。

【0026】実施例 1

※フィルムを貼り合わせ適当な大きさに裁断してリドカインを2.14mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

【0028】実施例 2

★【0030】実施例 3

【0031】実施例1と同様にしてリドカインを1.0  
7mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

\*

【0032】実施例 4

リドカイン	10部
スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体 <sup>1)</sup>	25部
脂環族飽和炭化水素樹脂 <sup>2)</sup>	40部
ポリイソブチレン	10部
流動パラフィン	15部
抗酸化剤	0.1部

1) クレイトン D-1117 (シエルジャパン社製)

2) アルコン P-90 (荒川化学社製)

【0033】実施例1と同様にしてリドカインを2.1  
4mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

【0034】比較例 1

油成分(流動パラフィン)を配合しない以外は、実施例  
1と同様にして、リドカインを2.14mg/cm<sup>2</sup>含  
有する貼付剤を得た。

※

パップ剤:

リドカイン	10部
D-ソルビトール	10部
グリセリン	20部
プロピレングリコール	10部
ポリアクリル酸ナトリウム	4部
カルボキシメチルセルロースナトリウム	5部
ポリアクリル酸	3部
パラオキシ安息香酸メチル	0.1部
パラオキシ安息香酸プロピル	0.05部
水酸化アルミニウム	0.3部
精製水	残量
全 量	100部

【0037】精製水にD-ソルビトールおよびポリアクリル酸を加え混合した。そこに、プロピレングリコールおよびリドカインを混合溶解した液を更に加えて混合した。この混合物に、グリセリンにポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、水酸化アルミニウム、パラオキシ安息香酸メチルおよびパラオキシ安息香酸プロピルを分散させた液を加え、均一になるまで十分に混合した。得られた膏体を不織布上に展延し、ポリエチレンテレフタレートフィルムを貼り合わせ、適当な大きさに裁断して、リドカインを10mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

【0038】比較例 4

実施例1で得た膏体を、不織布に代えてポリエチレンフィルムに展延する以外は実施例1と同様にして貼付剤を得た。

【0039】比較例 5

不活性ガス雰囲気下でフラスコ内にアクリル酸-2-エチルヘキシル95部と、アクリル酸5部を仕込み、重合開始剤としてアゾビスイソブチロニトリル0.3部を添加し、酢酸エチル中で温度60℃に維持しつつ重合してアクリル系感圧性接着剤溶液A(固形分41.2%)を

★50

※【0035】比較例 2

粘着付与成分(脂環族飽和炭化水素樹脂)を配合しない  
以外は、実施例1と同様にして、リドカインを2.14  
mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

【0036】比較例 3

★得た。この溶液の固形分90部に対して、リドカイン10部を加え、酢酸エチルを加えて全固形分35%の溶液を得た。得られた溶液をポリエステル製剥離紙に塗布し、これを温度100℃で5分間乾燥させ、リドカイン10%含有感圧接着剤層を得た。得られたリドカイン含有感圧接着剤層をポリエステル製支持体に貼り合わせ、リドカインを2.14mg/cm<sup>2</sup>含有する貼付剤を得た。

【0040】試験例 1

貼付試験:健康な皮膚の成人の、皮膚の動きの比較的大きい部分である側胸部(帯状疱疹の好発部位)に、実施例1~3、比較例1~4で得られた貼付剤(10cm×7cmの大きさに裁断したもの)を貼付した。貼付後2時間および6時間後の貼付状態を調べた。

【0041】(結果)結果を表1に示す(n=20)。表1から明らかなように、実施例1~3の貼付剤は、6時間後までよく皮膚に粘着していた。しかし、比較例1の貼付剤は、膏体の柔軟性がないため、固着性が弱かった。比較例2の貼付剤は全く粘着性がなかった。比較例3の貼付剤は、実施例のものに比べ粘着力が弱かった。比較例4の貼付剤は、支持体の伸縮性がなく、皮膚の動

きに追従しないため、めくれ、脱落が発生した。

\*【表1】

【0042】

\*

	各貼付状態に対応する人数（20人中）					
	貼付2時間後			貼付6時間後		
	めくれ なし	少し めくれ	脱落	めくれ なし	少し めくれ	脱落
実施例1	20	0	0	20	0	0
実施例2	20	0	0	20	0	0
実施例3	20	0	0	20	0	0
比較例1	0	5	15	0	0	20
比較例2	0	0	20	0	0	20
比較例3	0	17	3	0	15	5
比較例4	0	18	2	0	10	10

#### 【0043】試験例 2

薬物透過性試験：フランツ型拡散セルを用いて、ヘアレスマウスの腹部摘出皮膚を透過するリドカインの量をHPLCにより定量した。実施例1、2および比較例3、5で得られた貼付剤をそれぞれ直径1.7cmの円形に打ち抜き、拡散セルの皮膚上に貼付した。レセプター側にはpH6.8リン酸緩衝液を用い、経時的にレセプター液を採取して薬物透過量を測定した。

【0044】（結果）結果を図1に示す（n=3）。図から明らかなように、実施例1、2の貼付剤では薬物が経時的にヘアレスマウスの皮膚を透過し、その透過性は比較例に比べ優れていた。比較例3の貼付剤は全体的に透過性が低かった。また、比較例5の貼付剤は、試験開始から6時間後までは実施例と差がなかったが、それ以降透過量は増加しなかった。

#### 【0045】試験例 3

薬理試験：健康な皮膚の成人の前腕部内側に対して、製剤貼付予定領域をマンドリン線で刺激して痛みを感じる点をあらかじめ6点選択し、印を付けた。次にその領域に実施例1、2および比較例3、5で得た貼付剤を貼付した。貼付後経時的に印を付けた部分をマンドリン線で刺激し、6点のうち痛みを感じた点の数を痛みのスコアとした。

【0046】（結果）結果を図2に示す（n=3）。図から明らかなように、実施例1、2の貼付剤については、貼付後速やかに効果が発現し、長時間持続した。比較例3の貼付剤は、効果が弱かった。また、比較例5の貼付剤は、貼付直後は実施例と同様に速やかに効果を発揮したが、効果の持続性は十分でなかった。

#### 【0047】試験例 4

臨床試験：帯状疱疹患者および帯状疱疹後神経痛患者各 ※50

※3名につき、実施例1、比較例3および5で得た貼付剤を、起床時および入浴後（又は就寝前）の1日2回適用し、その痛みの軽減効果を調べた。痛みは、視覚的アナログ目盛法（VAS：Visual Analogue Scale Method）によりその程度を測定した。

【0048】（結果）結果を図3に示す。図から明らかなように、実施例1の貼付剤は、これらの疾患に伴う痛みの軽減に有効であり、比較例のものよりも効果が優れることが確認された。比較例3の貼付剤は、薬物の吸収性が不十分であることと、粘着性に劣るため密着性が完全でないことから、結果的に効果が弱かったものと考えられた。また、比較例5の貼付剤は、持続性に劣るといった特性から、効果が弱かったものと考えられた。

#### 【0049】

【発明の効果】本発明の貼付剤は、薬物を定量的に効率よく放出させることができ、使用方法が簡便であるとともに、長時間にわたる貼付が可能であり患者のコンプライアンスの改善につながる等の優れた特性を有する。しかも、疼痛緩和効果の持続性に優れ、かつ適用部位への粘着性、追従性に優れるため、帯状疱疹あるいは帯状疱疹後神経痛等の疼痛緩和の目的には極めてふさわしい製剤である。

#### 【図面の簡単な説明】

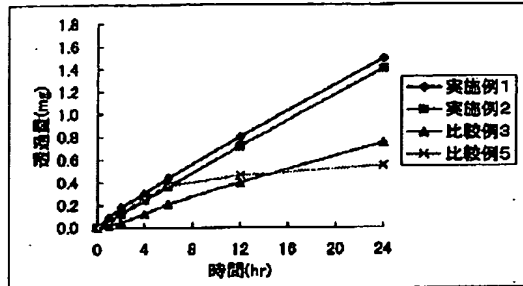
【図1】実施例1、2及び比較例3、5の貼付剤の試験結果を示すもので、貼付時間とそれに対する薬物透過量の推移を示す図面である。

【図2】実施例1、2及び比較例3、5の貼付剤の試験結果を示すもので、貼付時間および除去後時間に対する痛みを感じた点の数（スコア）の変化を示す図面である。

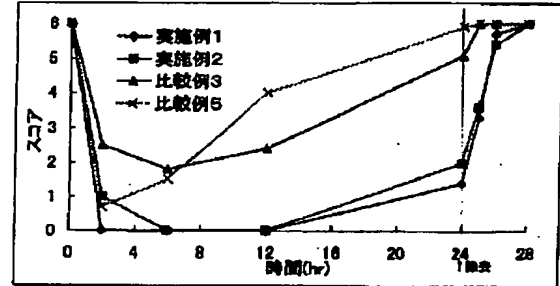


【図3】実施例1及び比較例3、5の貼付剤の試験結果を示すもので、貼付時間に対する痛みのVASの変化を \* 示す図面である。 \* 以上

【図1】



【図2】



【図3】

